


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90153bpl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	<b>Kliniczne akcesorium chemiczne</b>
Nazwa produktu	<b>Module ISE</b>
Modele	<b>1280060004</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023ise_pentra_c4008D</b>
Kraj pochodzenia	<b>JAPONIA</b>

### Przeznaczenie

Module ISE to akcesorium do klinicznych analizatorów biochemicznych, umożliwiające określenie *in vitro* zawartości sodu, potasu i chlorków w ludzkim osoczu, moczu i surowicy za pomocą potencjometru, z wykorzystaniem elektrody jonoselektywnej oraz roztworu porównawczego, kalibratorów i kontroli. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

## SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i> )
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

